使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

ＲＧ１０Ｔ　　2006 年 3 月作成（新様式第１版）

体外診断用医薬品

承認番号：20200EZZ00035000

ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ抗体キット

セロディア™HTLV-I

ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体検出用試薬
（ゼラチン粒子凝集反応試薬）

■全般的な注意

１．本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
２．本試薬は、検体中の抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体を検出する試薬であり、ＨＴＬＶ－Ⅰを直接検出するものではありません。
３．本試薬で抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体陽性または保留と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
４．ＨＴＬＶ－Ⅰ感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていても抗体の量が少ない場合があります。感染が疑われる場合には本試薬の判定結果が陰性であっても、経時的に検査し、また他の検査（抗原検査、血液形態学的検査）結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
５．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
６．本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。
７．本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、本書とあわせ機器の添付文書および取扱説明書を参照してください。

■形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬および付属器具から構成されています。

表１

構成試薬 / 包装規格	Ａ．溶解用液（液　状）	Ｂ．血　清希釈用液（液　状）	Ｃ．感作粒子（凍結乾燥）	Ｄ．未感作粒子（凍結乾燥）	Ｅ．対照用陽性血清（液　状）
２０回用×５	１０mL １本	１６mL １本	0.６mL用 ５本	1.０mL用 ５本	０.５mL １本
５５回用×４	２０mL １本	３５mL １本	1.５mL用 ４本	2.０mL用 ４本	０.５mL １本
１１０回用×５	２０mL ２本	３５mL ２本	3.０mL用 ５本	3.５mL用 ５本	０.５mL １本

Ａ．溶解用液（液状）
　感作粒子および未感作粒子の調製に用います。
Ｂ．血清希釈用液（液状）
　検体の希釈に用います。
Ｃ．感作粒子（凍結乾燥）
　不活化処理ＨＴＬＶ－Ⅰ抗原を感作したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、不活化処理ＨＴＬＶ－Ⅰ抗原感作ゼラチン粒子１．０％を含みます。
Ｄ．未感作粒子（凍結乾燥）
　タンニン酸処理したゼラチン粒子を凍結乾燥したものです。調製時、未感作ゼラチン粒子１．０％を含みます。
Ｅ．対照用陽性血清（液状）
　不活化処理ＨＴＬＶ－Ⅰ抗原免疫ウサギ血清で、抗体価１：６４（最終希釈倍数）となるように調製してあります。

付属器具
　スポイト　　２５μＬ用　　２本
　感作粒子および未感作粒子の滴下だけに使用します。他の目的には使用しないでください。

■使用目的

血清及び血漿中のＨＴＬＶ－Ⅰ抗体の検出

■測定原理

　本試薬は、ゼラチンを粒型化した人工担体に不活化処理したヒトＴ細胞白血病ウイルス（ＨＴＬＶ－Ⅰ）抗原を吸着させたもので、この感作粒子が検体中の抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体と反応し、凝集することを応用した粒子凝集反応（Particle Agglutination Test：ＰＡ法）試薬です。
　そして次のような特徴を持っています。

１．検査術式が簡単（マイクロタイター法）で、多数検体のスクリーニングに適しています。
２．反応時間が短く、２時間後に判定できます。
３．担体に由来する非特異凝集をできる限り除去する目的で、自社開発した人工担体を用いています。

■操作上の注意

１．測定検体の性質、採取法

１）可能な限り新鮮な検体を使用してください。検体を保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
２）検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
３）検体中に赤血球その他の有形成分が含まれていますと、反応に支障をきたすことがありますので、遠心して除去したのち検査に用いてください。
４）検体間の汚染が生じないように検体の取扱いには注意してください。
５）血清検体は、５６℃で３０分間、不活化（非働化）しても検査結果に影響はありません。

２．妨害物質・妨害薬剤

　検体に遊離型ビリルビン、抱合型ビリルビン、溶血ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１９．７ｍｇ／ｄＬ、２２．０ｍｇ／ｄＬ、４５０ｍｇ／ｄＬまで測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビにつきましても３，６００ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

３．その他

１）感作粒子および未感作粒子は、使用の３０分前に所定量の溶解用液にて調製し使用してください。
２）感作粒子および未感作粒子は、使用前に均一になるように混和してから使用してください。
３）マイクロプレートの内容物は十分に混合してください。
４）反応中はマイクロプレートに必ずふたをし、振動を与えないでください。

■用法・用量（操作方法）

１．使用器具

　本キットの使用に際しては、次のような器具を用意してください。
・マイクロプレート　　Ｕ型
・ダイリューター　　２５μＬ（０．０２５ｍＬ）用
・ドロッパー　　２５μＬ（０．０２５ｍＬ）用
・ピペット　　マイクロピペットおよびメスピペット
・プレートミキサー
・判定用ビュアー

２．試薬の調製（表１参照）

Ａ．溶解用液（液状）
　そのまま使用してください。
Ｂ．血清希釈用液（液状）
　そのまま使用してください。
Ｃ．感作粒子（凍結乾燥）
　溶解用液を所定量加えて調製します。
　使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。
Ｄ．未感作粒子（凍結乾燥）
　溶解用液を所定量加えて調製します。
　使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。
Ｅ．対照用陽性血清（液状）
　そのまま使用してください。

３．測定操作

（１）定性法（表２参照）
１）マイクロピペットまたはドロッパーを用いて血清希釈用液をマイクロプレートの第１穴から第３穴まで２５μＬ（１滴）ずつ分注します。
２）マイクロピペットを用いて検体を２５μＬとり、第１穴に入れます。（血清希釈用液が２５μＬ入っている表層に注入します）。
３）マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第１穴から第３穴まで２ⁿ希釈を行います。
４）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第２穴に１滴（２５μＬ）、感作粒子を第３穴に１滴（２５μＬ）ずつ滴下します。
５）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約３０秒間混合します。マイクロプレートにふたをして、室内温度（１５～３０℃）に水平に静置し、２時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

表２

Ｗｅｌｌ　Ｎｏ.	1	2	3
血清希釈用液（μＬ）	２５	２５	２５
検　　体（μＬ）	２５	２５	２５
検体希釈倍数	１：２	１：４	１：８
未感作粒子　（μＬ）		２５	
感作粒子　　（μＬ）			２５
最終希釈倍数		１：８	１：１６
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置２時間			
判　定			

２５μＬ捨てる

（２）抗体価の確認（表３参照）

定性法で陽性と判定された検体については、以下の方法による抗体価の確認を行ってください。

１）マイクロピペットまたはドロッパーを用いて、血清希釈用液をマイクロプレートの第１穴から最終穴まで２５μＬ（１滴）ずつ分注します。

２）マイクロピペットを用いて検体を２５μＬとり、第１穴に入れます（血清希釈用液が２５μＬ入っている表層に注入します）。

３）マイクロピペットまたはダイリューターを用い、第１穴から最終穴まで２ⁿ希釈を行います。

４）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第２穴に１滴（２５μＬ）、感作粒子を第３穴以降最終穴まで１滴（２５μＬ）ずつ滴下します。

５）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約３０秒間混合します。マイクロプレートにふたをして、室内温度（１５～３０℃）に水平に静置し、２時間後に判定します。なお、翌日まで静置し判定しても差し支えありません。

表３

Ｗｅｌｌ　Ｎｏ.	1	2	3	4	5	6			12
血清希釈用液　（μＬ）	25	25	25	25	25	25			25
検体または対照用陽性血清　（μＬ）	25	25	25	25	25	25			25
検体希釈倍数	１：２	１：４	１：８	１：１６	１：３２	１：６４			1:4,096
未感作粒子　（μＬ）		２５							
感作粒子　　（μＬ）			２５	２５	２５	２５			２５
最終希釈倍数		１：８	１：１６	１：３２	１：６４	1:128			1:8,192
プレートミキサーにかけた後、プレートにふたをして反応静置２時間									
判　定									

２５μＬ捨てる

（３）対照試験（表３参照）

キットごとに対照用陽性血清を検体と同様の操作で試験します。対照用陽性血清は、抗体価１：６４（最終希釈倍数）となるように調製してあります。

■測定結果の判定法

１．反応像の読み

判定用ピュアーの上にマイクロプレートを静かに置き、粒子の反応像を観察します。反応像はメディウム対照の像と対比し、表４を参照して読んでください。

表４

反　応　像	読　み
粒子がボタン状に集まり、外周縁が均等でなめらかな円形を示すもの。	(−)
粒子が小さなリングを形成し、外周縁が均等でなめらかなもの。	(±)
粒子リングが明らかに大きく、その外周縁が不均等で荒く、周辺に凝集の見られるもの。	(+)
凝集が均一に起こり、凝集粒子が底全体に膜状に広がっているもの。	(++)

２．判定基準

陽　　性

未感作粒子（最終希釈倍数１：８）の反応像の読みが（−）で、感作粒子（最終希釈倍数１：１６以上）の反応像の読みが（+）を示すものを陽性とします。反応像の読みが（+）を示した最終希釈倍数をもって抗体価とします。

陰　　性

未感作粒子の反応像の読みにかかわらず、感作粒子（最終希釈倍数１：１６）の反応像の読みが（−）を示すものを陰性とします。

保　　留

未感作粒子（最終希釈倍数１：８）の反応像の読みが（−）で、感作粒子（最終希釈倍数１：１６）の反応像の読みが（±）を示すものを判定保留とします。

・判定の際は、以下の点にご注意ください。

１）検査ごとに血清希釈用液と感作粒子および未感作粒子の反応像が（−）であることを確かめます（メディウム対照試験）。

２）各検体ごとに、未感作粒子の反応（最終希釈倍数１：８）が（−）であることを確かめます。

３．吸収試験

未感作粒子および感作粒子が共に（±）以上の凝集を示した検体については、次の手順による吸収操作を行った上で再試験をしてください。

１）小試験管（スピッツ管など）に所定量の溶解用液で調製した未感作粒子を３００μＬ入れます。

２）検体を１００μＬ加えてよく混合し、室内温度（１５～３０℃）に少なくとも２０分間放置します（途中１～２回よく振り混ぜてください）。

３）遠心分離（７００×ｇ、５分間）し、その上清液〔吸収済み希釈検体（１：４）〕を注意深く分取してマイクロプレートの第２穴に５０μＬとります。

４）第３穴以降はあらかじめ血清希釈用液を２５μＬずつ分注しておき、第２穴から最終穴までマイクロピペットまたはダイリューターを用いて２ⁿ希釈を行います。

５）添付のスポイトを用いて、未感作粒子を第２穴に１滴（２５μＬ）、感作粒子を第３穴以降最終穴まで１滴（２５μＬ）ずつ滴下します。

６）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物が飛び散らない程度の強さで約３０秒間混合します。マイクロプレートにふたをして室内温度（１５～３０℃）に水平に静置し、２時間後に判定します。なお、翌日まで静置して判定しても差し支えありません。

４．判定上の注意

免疫血清反応においては、一般的にプロゾーン現象が考えられますので、十分ご留意ください。

■臨床的意義

ＨＴＬＶ－Ⅰは、成人Ｔ細胞白血病(Adult T cell Leukemia:ＡＴＬ)の起因ウイルスです。ＨＴＬＶ－Ⅰは細胞内に取り込まれた後、ウイルスＲＮＡが逆転写酵素によりＤＮＡに変換され細胞のＤＮＡに組み込まれます。抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体陽性者はＨＴＬＶ－Ⅰを保有しており、検体中の抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体を検査することによりＨＴＬＶ－Ⅰの感染診断が可能です。

本法は、間接凝集反応を基本原理とした抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体を検出するための試薬で、成人Ｔ細胞白血病やＨＴＬＶ－Ⅰ関連脊髄症（ＨＡＭ）の診断補助、ＨＴＬＶ－Ⅰの母から児への垂直感染、性行為などによる水平感染が疑われた場合の検査用試薬として有用であり、また多数検体のスクリーニングに適しています。

■性能

１．性能

１．正確性試験

自家管理検体を所定の操作法に従って試験するとき、それぞれ所定の陰性または陽性の反応を示します。

２．感度試験

キットに添付の対照用陽性血清を所定の操作法に従って試験するとき、管理値（最終希釈倍数１：６４）に対し±１管以内の陽性反応を示します。

３．同時再現性試験

自家管理検体を５回繰り返し試験するとき、最頻値に対し±１管以内の陽性反応を示します。

２．相関性試験成績

検体１８４例を使用し、ＩＦ法との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました（表５参照）。

表５

ＩＦ法	検体例数	本　品（最終希釈倍数）					
		陰性	１：１６	１：３２	１：６４	1:128	1:256≦
(−)	１１６例	１１０例	０例	３例	３例	０例	０例
(+)	６８例	０例	０例	３例	４例	７例	５４例

■使用上または取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意

１）検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。

２）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

３）試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。

２．使用上の注意

１）本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その添付文書および取扱説明書に従って使用してください。

２）外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

３）試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。

4）キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
5）本試薬は富士レビオ社製ＦＡＳＴＥＣマイクロプレートＵを基準に調製してあります。
6）キット内の凍結乾燥品は原則として調製当日限りの使用ですが、２～１０℃に保存した場合、７日間安定です。ただし、念のため検査前に対照試験を行ってください。なお、調製後の感作粒子および未感作粒子を保存する場合は、異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。

３．廃棄上の注意

1）本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

溶解用液	：０．１０％
血清希釈用液	：０．１０％
感作粒子	：０．１２％（調製時）
未感作粒子	：０．１２％（調製時）
対照用陽性血清	：０．１０％

2）試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
3）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
4）使用した器具（ピペット、試験管など）、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）などによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、１時間以上）による滅菌処理を行ってください。
5）検体、廃液などが飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ）、グルタールアルデヒド（２％）などによるふき取りを行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

１．貯蔵方法

２～１０℃に保存

２．有効期間

製造後１年
使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

■包装単位

１キット	２０回用 ×５
１キット	５５回用 ×４
１キット	１１０回用 ×５

■主要文献

1）上平憲他：ルーチン検査における抗ＨＴＬＶ－Ⅰ抗体の測定法に関する問題点と再評価、臨床病理、38(7)：783 ～ 788, 1990
2）宮本寛治：〔セロディア・ＨＴＬＶ－Ⅰ〕ＰＡ法キットによるＨＴＬＶ－Ⅰ抗体検出の検討、医学と薬学、23：351 ～ 353, 1990

■問い合せ先

富士レビオ株式会社　学術サービス部
東京都中央区日本橋浜町 2-62-5
TEL：03-5695-9210
FAX：03-5695-9234

製造販売元
富士レビオ株式会社
東京都中央区日本橋浜町 2-62-5